قواعد وآداب البحث العلمى م ألجال الطبى

د . أشرف فوزي يوسف



قواعد و آداب البحث العلمى في المجال الطبي

دكتور

أشرف فوزى يوسف

مدرس الطب الشـرعى والسـموم كلية الطب – جامعة القاهرة

1995

الناشر

دار النهضة العربية

٣٢ عبدالخالق ثروت - القاهرة

حقوق التأليف والطبع والنشر محفوظة للمؤلف ولا يجوز إقتباس جزء من هذا الكتاب أو إعادة طبعه على أى هيئة أو بأية وسيلة . ويجوز فقط حالات الإقتباس القصيرة بغرض الدراسة أو

التحصيل مع ضرورة ذكر المصدر

الى والدى الفزيز

الى من علمنى أن الأخالقيات

والاداب هما قدوة وليستا مقالأ

شسكر

يتوجه المؤلف بخالص الشكر للدكتور محمود قدرى مدكور بقسم الأقربازين بكلية طب قصر العينى ، والدكتور أحمد حسن حسين الأستاذ بكلية العلاج الطبيعى لمراجعة النص ، وكذلك السيد أحمد أبوالسعد لإخراج النص بهذه الصورة المشرفة .

د . أشرف فوزى يوسف القاهرة يناير ١٩٩٣

مقدمة

عندما وصلت إلى الولايات المتحدة الأمريكية في بعثة دراسية عام ١٩٨٩ (١) كنت موقناً بأننى لن أستطيع التعامل مع المرضى حيث أن شهادة الطب المصرية لا تسمح لى بممارسة المهنة إلا بعد إجتياز إختبار خاص ، ولكنني كنت واثقاً من قيامي على إجراء البحث العلمي على فئران التجارب حيث كان بحثى لموضوع الدكتوراه قائماً عليها . وقد كان من المثير للدهشة وجوب إجتيازي لإختبار خاص بمعرفة المشرف الأمريكي وأحد مساعديه وذلك بعد مناقشة كتاب من القطع المتوسط (حوالي ١٠٠ صفحة) ويشتمل على كل ما يتعلق بحقوق الحيوان وكيفية التعامل معه بداية من الكتابة التفصيلية لخلفية البحث العلمية وخطواته ومرورأ بالتأكيد على عدم الإضرار بالحيوان أو تعريضه لأية معاناة أو تعذيب أثناء حياته أو عند إنهائها بأسرع الطرق وأكثرها رحمة ، وإنتهاء بمواصفات القفص الذى يعيش فيه الحيوان ومراعاة المقاييس التى تسمح لفأر التجارب بالوقوف على قدميه الخلفيتين دون أن يلمس رأســه

⁽۱) الكاتب زميل جامعة روتشستر بنيويورك University of . Rochester. NY

غطاء القفص!

وكان أيضاً من الملفت للإنتباه وجود عدد كبير من جماعات الضغط لعدم إستخدام الحيوانات للتجارب ، وبلوغ هذه الجماعات من القوة حد القيام بالهجمات المنظمة على الحظائر التى تحفظ فيها حيوانات التجارب والعمل على تحريرها غير مكترثة بتدمير ملايين الدولارات وتضييع عشرات السنين من الجهود المضنية لتحقيق شفاء مرض معين أو إختبار دواء (٢) . وقد أصبح من أكبر هموم البحث العلمى فى العالم الغربى اليوم كيفية تحقيق التوازن بين الحقوق المتضخمة لحيوانات التجارب وبين حاجة العلم الماسة لإستخدامها ناهيك عن الصعوبة فى إجراء أية أبحاث على الآدميين (٣) .

فى نفس الوقت الذى يتم معاملة الإنسان فى كثير من دول العالم الثالث خاصة عالمنا العربى بدون إعتبار للكرامة الإنسانية بل وسوء إستغلاله خاصة فى فترات مرضه . فكم من المرضى

People for the Ethical Treatment of Animals (۲) ومنها جماعة المعاملة الأخلاقية للحيوانات.

Institutional Review أنظر شروط مؤسسة مجلس المراجعة Boards (IRB) . ١٧٠٢ .

يتم تعريضهم لإجراءات لا يرضون عنها ولا يتقبلونها من الناحية النفسية والأخلاقية ناهيك عن عدم فهمهم أو حتى معرفتهم لتفاصيلها فى كثير من الأحيان ومن أمثلة ذلك إستخدام الأطباء حديثى التخرج للمرضى كوسائل إيضاح، ووصف العلاجات من جانب غير المتخصصين من الأطباء وبدون دراية كافية أو حتى من جانب بعض الصيادلة نهاية بتجربة بعض العقاقير وطرق العلاج على المرضى وبدون مراعاة لأبسط قواعد الإنسانية .

يضاف إلى ذلك ما نتج عن التقدم العلمي في المجال الطبي مثل أطبفال الأنابيب (٤) وبنوك السائل المنوى (٥) والأمهات

in vitro fertilization (4) حيث يتم وضع الحيوان المنوى والبويضة الأنثوية للتلقيع خارج الرحم في ظروف مماثلة للظروف داخل قناة فالوب ثم زرع الجنين المتكون داخل الرحم ، أحيانا إحداث التلقيع داخل قناة فالوب الخاصة بإمرأة أخرى ثم تستمر عملية الحمل للنهاية وتسمى (أنظر هامش رعملية العمل النهاية وتسمى أنظر هامش درعه surrogate mothers (1) في رحم الأم الأصلية .

semen banks (a) مخازن مبردات لحفظ السائل المنوى في شكل صالح للإستخدام فيما بعد عن طريق الزوجين لإحداث حمل أو عن طريق غيرهما . .

البديلة (٦) وزرع الأعضاء من كم هائل من المشاكل الأخلاقية مما يتم مناقشة الكثير منه بغرض إستنباط الحلول من الشريعة الإسلامية والأعراف الأخلاقية (٧) ، ولكن البحث العلمي الدقيق ما زال في تدفقه يطرح المزيد من المشاكل والتي تحتاج في علاجها إلى مزيد من البحث والذي يجب أن يتوازى مع مراعاة القواعد الأخلاقية وهي القواعد التي تعانى من كثير من عدم الوضوح بل والتجاهل من بين الأطباء والعلماء في معظم مؤسساتنا التعليمية والبحثية إلى جانب التأخر المزمن فى نضج العلاقة بين الطبيب والمريض من الناحية الأخلاقية . وقد ثبت أن أكثر من خمسين بالمائة (٥٠٪) من الأبحاث العلمية المنشورة في عام ١٩٨٣ في أحد الجامعات المتقدمة في العالم الغربي تعانى من مشاكل ناتجة عن عدم إتباع القواعد الأخلاقية مما نتج عنه تعريض الأشخاص لأخطار غير لازمة إما أثناء البحث

 ⁽٦) Surrogate mothers هو إستعمال رحم سينة غير الزوجة لحفظ البويضة الملقحة من الزوجين ويترك الجنين لينمو داخل الرحم وينم نسبته الى صاحبة البويضة ويتم ذلك عادة نظير أجر .

⁽⁷⁾ Athar, S. (1989): The Islamic perspective in medical ethics. Handaid 32(2): 44-51.

أو بسبب عدم قدرة البحث على إعطاء نتائج نات دلالة علمية (٨) ولنا أن نتساءل أين الإحصاءات المماثلة في بلادنا ؟

لذلك كان لازماً عرض المبادى العامة والآداب الخاصة التى تتعلق بإجراء البحث العلمى فى المجال الطبى بأقسامه المختلفة من ناحية تطورها التاريخى وتطبيقاتها بداية من إختيار موضوع البحث وكيفية تصميمه وأثناء إجرائه ثم نشر نتائجه سواء بإستخدام حيوانات التجارب أو بدائلها أو بالتجريب على المرضى والمتطوعين كما تعرضنا لآداب البحث فى مجالات الهندسة الوراثية ومدى أهمية ذلك لتحقيق منفعة الإنسان وهو الهدف الأساسى لكل بحث علمى .

⁽⁸⁾ Omran, A. R. (1991): Ethics in research design.
Proceedings of First International Conference on
"Bioethics in Human Reproduction Research in the
Muslim World" December 10-13 th (1991)
International Islamic Center for Population Studies and
Research, Al Azhar University, Cairo.

ما هى الآداب المهنية ؟

الآداب المهنية أو professional ethics هى مجموعة القواعد والتقاليد التى تنظم سلوكيات مجموعة الأفراد المنتمين الى مهنة معينة وعلاقاتهم بالآخرين فى نفس المهنة وخارج البيئة المحيطة بهم ، وآداب مهنة الطب وتحدد علاقات الطبيب القواعد والتقاليد التى تنظم مهنة الطب وتحدد علاقات الطبيب ببيئته من أطباء آخرين وهيئة تمريض الى جانب جميع المهن الطبية المساعدة والفنيين بالإضافة الى أهم العلاقات وهى علاقة الطبيب بمرضاه ومسئوليته نحو نفسه ونحو المجتمع (١).

ومن نافلة القول أن الآداب المهنية التى تنطبق على البحث العلمى فى المجال الطبى تنبع من ميثاق مهنة الطب كما أنها لا تتناقض مع معتقدات المجتمع وأساسيات أعرافه من أمانة وعدالة وشفقة وإحترام لكرامة الإنسان ...

آداب البحث العلمي في المجال الطبي والشريعة:

الباحث المؤمن يجيد إتخاذ كل الطبرق العلمية لحل مشكلة

⁽⁹⁾ Graber, G. C., Breasley, A. D. and Eaddy J. A.: Ethical Analysis of Clinical Medicine . A Guide for Self-Evaluation, p. 85, Urban & Schwarzenberg, NY, 1985 .

معينة حيث أن أخطر الإعتداءات على القواعد العلمية والدينية هي ممارسة البحث بدون الإعداد الكافي (من تطّبب - ولم يعلم منه الطب – قبل ذلك – : فهو ضامن (١٠) أي يتحمل نتائج جهله ، وفي نفس الوقت فإن الباحث المؤمن يحيل النجاح والتوفيق للخالق وليس فقط لتطبيق المنهج العلمى بدقة أوالإلمام بمعلومات ﴿وإِذَا مَرَضَتَ فَهُو يَشْفَينَ ﴾ (١١) . كما أن من أهم أهداف الشريعة الحفاظ على النفس ويشمل الحياة والصحة بالغذاء والنظافة والعلاج والحفاظ على العقل ويشمل حرية الفكر والمعرفة ومنع المخدرات والحفاظ على الدين ويشمل الآداب وحرية العقيدة وحماية الملكية الى جانب حماية الشرف بما فيه من دعوة للعفة ومنع الفساد الأخلاقي وإنتشار الأمراض الجسدية والإجتماعية . في ضوء ذلك يمكن تقييم البحث العلمى من الناحية الشرعية وفقأ لقواعد عامة (الضرورات تبيح المحظورات - لا ضرر ولا ضرار - دفع الضرر أولى من جلب المنفعة – إختيار أخف الضررين وأهمها أنه أينما كان تحقيـق

⁽١٠) أحرجه أبوداود والنسائي وإبن ماجه .

الجوزيه . إبن القيم ، الطب النبوى ص ٢٦١ طبعة رابعة عشرة ، دار الوعى ، حلب ، سورية ١٩٩١ .

⁽١١) قرآن كريم . الشعراء : آيه ٨٠ .

المصلحة العامة فتُم وجه الله تعالى) (١٢) .

آباب البحث العلمي في المجال الطبي وتطور الحضارة:

يمكن القول بأن كل مجتمع متحضر حرص على تحديد مجموعة من القواعد التى تنظم أنشطته والعلاقات بين أفراده (حقوق وواجبات) ومن أقدم القواعد المنظمة فى مجال الطب ما وضعه حمورابى منذ خمسة آلاف عام ثم تلاه أبقراط عام ٣٤٠ ق.م. ويعد قسم أبقراط (٣١) من أشهر نصوص آداب مهنة الطب ، يرجع تاريخ وضع قواعد لممارسة التجارب فى المجال الطبى الى أحد العلماء العرب منذ أكثر من ٥٠٠ عام وهو أبى الحسن بن رضوان ، وفى العصر الحديث تم الكشف فى محاكمات نورمبرج

(12) Hathout H. (1991): Islamic origination of medical ethics.

نفس مصدر رقم ۸ ،

(13) I will neither give a deadly drug to anybody if asked for it, nor will I make a suggestion to this effect. Similarly I will not give a woman an abortive remedy ...

I will not use the knife, not even on sufferers from stone

وينص على منع الطبيب من إحلاء مريضه أية مواد قد تؤدى الى وفاته حتى بناء على رغبة المريض الى جانب عدم إعطاء أية دواء للإجهاض . بل ويمنع الطبيب من إستخدام المشرط أو القيام بجراحة!

١٩٤٧ عن إستخدام النازي للأدميين في إجراء الأبحاث كحيوانات للتجارب فصدر قانون نورمبرج (١٤) والذي نص على أهمية الناحية التطوعية في المساهمة في الأبحاث الى جانب الإقرار الحر ، كذلك وجه النظر إلى أهمية إجراء التجارب على الحيوانات والتي يجب أن تسبق أي تجارب على البشر بغرض التقليل من أية معاناة جسدية أو نفسية للآدميين كما قرر حق الشخص في طلب وقف التجرية . وتلى هذا القانون مسودة كود الأخلاقيات الخاصة بالبحث العلمي في هذا المجال في صيف ١٩٦١ (١٥) وفي إجتماع الجمعية الطبية العالمية الثامن عشر صدر إعلان هلسنكى الأول ١٩٦٤ ثم طوكيو ١٩٧٥ ومؤخراً إعلان أنويما ١٩٩٠ في نفس الوقت الذى توازى فيه إهتمام الولايات المتحدة الأمريكية بالعمل على إقرار قانون البحث القومي (١٦) وذلك عن طريق اللجنة القومية لحماية الأشخاص المشاركين في أبحاث بيولوجية أو نفسية . وفي عام ١٩٧٤ إنضمت كثير من لجان مراجعة الأبحاث

(16) National Research Act.

⁽¹⁴⁾ Nuremberg Code 1947.

[،] راجع أيضاً النريب، ص ١١٠٨. (15) 1961 Draft of Ethics on Experimentation by the World Medical Association .

المنتشرة في كثير من الجامعات الأمريكية الى ما سمى مؤسسة مجالس المراجعة IRB كما إكتسبت الصفة القانونية وقامت بوضع قواعد موحدة يتم على أساسها البت في تصميم أي بحث قبل وضعه محل التنفيذ عند تمويله جزئياً أو كلياً من أية جهة حكومية . ومن ناحية أخرى فقد تم وضع الميثاق الإسلامي للصحة والبحث الطبى بالكويت ١٩٨٣/٨٩٨٢ ، كما تم إستبدال قسم أبقراط بقسم أكثر ملائمة لقيم المجتمع في مصر (١٧) . ولكن الجانب التطبيقي الخاص بإيجاد لجان للمراجعة في بلادنا مازال متأخراً الى جانب ما يتعلق بحقوق المريض ومسئولية الطبيب مما يؤدى الى سوم إستغلال الإنسان في عالمنا العربي وخاصة من جانب بعض هيئات التمويل الأجنبية (١٨) .

⁽١٧) قرار وزير الصحة رقم ٢٣٤ ، عام ٧٤ بإصدار لائحة ميثاق شرف المهدة

[&]quot;أقسم بلله العظيم أن الزدى عملى كطبيب بصدق وأمانة وإخلاص وأن أحافظ على سر المهنة وأحدرم قوانينها وأن تظل علاقتى بمرضاى وزملائى الأطباء وبالمجتمع وفقاً لما نصت عليه آداب وميثاق شرف المهنة"

منصور ، محمّد حسين ، المسئولية الطبية ، ص ١٧٥ ، دار الجامعة الجنينة للنشر ، الأسكندرية ، بدون تاريخ ،

⁽¹⁸⁾ El Khaial, M. (1991): Ethical considerations in animal experimentation.

نقس مصدر ۸ .

ماهى الأسس العامة لآداب البحث العلمى فى المجال الطبى؟

أولاً : أهلية الباحث : بينما تقوم الكليات الطبية من خلال مناهج وبرامج متنوعة بتأهيل الطالب ليكون مشخصأ ثم معالجأ ناجحا فليس هناك أية دراسة أو ممارسة موجهة لإجراء البحث العلمى أو محاولة إكتساب مهارات وخبرات الملاحظة وجمع المعلومات كما يعد غياب مناهج علم الإحصاء بوجه عام والإحصاء الطبى بوجه خاص من أوضح مظاهر النقص في هذا المجال . لذلك فإن رخصة مزاولة مهنة الطب وإن كانت لازمة للقيام بالأبحاث الخاصة بالإنسان فإنها لا تعد كافية بأى حال من الأحوال للقيام ببحث علمي ، لذلك فقد كان إعلان طوكيو ١٩٧٥ واضحاً في أن البحث العلمي في المجال الطبي يجب أن يمارسه العلماء المؤهلون فقط (وليس فقط أطباء) بينما نص بعض الفقهاء القانونيين على أن الطبيب اليوم أصبح مطالباً بأن يكون عالماً يلتزم بالإطلاع على الإكتشافات العلمية الحديثة وعلاقاتها بالتشخيص والعلاج للمريض ملتمســأ لذلك الطـب التجريبي (١٩)

 ⁽١٦) الغريب ، محمد عيد ، التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيال الجسدى
 للإنسان ، دراسة مقارنة ، ص ١٣٢ ، بدول ناشر ، ١٩٨١ ،

كما نص ميثاق الأخلاق الطبية الأمريكى على إلتزام الطبيب بالإستمرار في دراسة وتطبيق والعمل على تطور المعلومات العلمية (٢٠) ، كذلك نصت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA (٢١) على أن الخبرة والمران الكافيين يجب أن يضمنهما الممول للباحث حتى يصبح كفه لإجراء البحث ، لذلك فإن القاعدة الأخلاقية الأولى للبحث هي إرتكازه على خلفية مناسبة من التدريب لضمان القدرة على إجراء البحث .

ثانياً: إتباع أخلاقيات البحث ، ويمكن تركيزها في مبدأ الأمانة ويمكن تفصيلها الى ثلاثة أقسام (٢٢):

\ - الأمانة العلمية scientific honesty وتعتمد على تصميم وإختيار عينة متوازنة ودقيقة والحرص في جمع المعلومات بدون أي تحيز من جانب الباحث أو تأثر بنتائج سابقة ، ويمكن ضمان تحقيق ذلك بتطبيق طرق علمية خاصة مثل التجارب الإكلينيكية العشوائية randomized clinical trials أو

⁽۲۰) راجم , Graber et al نفس الصفحة .

⁽²¹⁾ Food and Drug Administration.

⁽²²⁾ Fathalla, M. F. (1991): Ethics in medical research.

نفس مصدر ۸ ،

الحالات المتحكم فيها case-control studies). كذلك تسجيل كل النتائج سواء السالبة أو الموجبة وإجراء تحليل للنتائج وتحديد التحليل الإحصائي بحيث يشير الى مدى الثقة في دلالة النتائج إحصائياً statistical significance of the results بحيث لا يتم الوصول الى إستنتاجات غير دقيقة أو غير مسبية ، والغش في هذا المجال أو تلفيق النتائج يعتبر من أكبر الخطابا العلمية وأكثرها ضرراً . وفي النهاية يجب تسجيل البحث بدقة تسمح لكل باحث بفهم ما تم عمله وإعادته إن ترائى له ذلك كما أن النشر العلمي في الدوريات العلمية وإتاحة الفرصة لمناقشة التجربة من المجتمع العلمى يجب أن يسبق أية نشر في وسائل الإعلام غير المتخصصة ، بل لقد ذهب القانوني العميد "كاربونيه" الى أن الرأي العلمي لكي يتحول الى واقع من المعطيات العلمية يتعين أن يكون محلاً للنشر ، ولا يكون ذلك صحيحاً إلا عندما ينعقد مؤتمر طبى تالياً للأفعال المثاره لبسطها وتقريرها وإدراجها في المؤلفات الطبية (٢٤) .

⁽٢٧) أنظر بعض أمثلة تفاصيل التجارب . ص ٣٨ – ٤٤ ،

 ⁽٢٤) عمران . محمد السيد . إلتزام الطبيب بإحترام المعطيات العلمية . ص ٤١ .
 مؤسسة الثقافة الحاممية . الأسكندرية . ١٩٩٧ .

٧ - أمانة الإعتراف بالفضل credit لكل من شارك فى البحث بجهد ، كذلك عدم ذكر أية ممن لم يشارك على الأقل فكرياً فى تنفيذ البحث أو الإعداد له وينطبق ذلك على الهيئات الممولة أيضاً . كذلك يجب الإشارة الى كل ما سبق تسجيله أو بحثه بواسطة باحثين آخرين فى نفس المجال والإعتراف بالسبق لأصحاب الفكر ولو إختلفت النتائج .

ح الأمانة المالية وتعارض المصالح conflicts of حيث يجب مراعاة إستغلال الموارد المتاحة للبحث من جهات التمويل بما يحقق أقصى جدوى إقتصادية وتسجيل كل التفاصيل المادية مع عدم التأثر بالمصدر الممول في إجراء البحث مثل ما يتم لترويج سلعة معينة وإلا وجب الإعلان عن ذلك عند نشر البحث .

ويقودنا هذا الى السؤال عن آداب النشر العلمى .

ماهى آداب النشر العلمى ؟

يمكن القول بأن آداب النشر العلمى ترتكز على دعامتين أساسيتين وهما الأصالة originality وحقوق الطبع والنشر ownership (copyright) .

فقد يكون مقبولاً إعادة نشر عمل أدبى للكاتب نفسه أحياناً ولكن إعادة النشر العلمي في أكثر من دورية علمية محلية كانت أو عالمية يعتبر إنعكاساً للضحالة والعقم الفكرى كما يعلن في نفس الوقت عن فقد معنى الأخلاقيات في مجال يعلن فيه الباحث عن نفسه . ومن البديهيات أن شروط النشر في أية بورية علمية معترف بها عالميأ تشتمل على عبارة تقليدية وهي أن مجرد تقديم العمل للنشر يعنى أنه عمل أصيل ونتائجه لم يسبق نشرها في أي مكان آخر أو بأية لغة أخرى (٢٥) . ويجب توضيح أن شرط الأصالة ينطبق على الدوريات الأساسية بينما يستثنى إعادة نشر جداول أو رسومات بيانية كجزء من مقالة شاملة review article أو كجزء من أعمال مؤسسة ينتمى إليها الباحث أو في بورية علمية غير رئيسية أو معترف بها عالمياً.

⁽²⁵⁾ Editorial consensus on authorship and other matters (1985). The Lancet 3:595.

كذلك يجب ملاحظة تجنب تهمة السرقة العلمية العلمية الابية أو plagiarism أو الإعتداء على حقوق الملكية الأدبية أو ما يطلق عليه حقوق الطبع والنشر ، وذلك عن طريق مراعاة الحصول على تصريحات بالنشر عند الإستعانة بعمل باحث آخر بل وفي بعض الأحيان عند إعادة نشر عمل خاص بالكاتب نفسه ، مثل الحالات التي لا يمتلك الكاتب فيها حقوق الطبع والنشر .

وقد حددت قوانين حماية حقوق الطبع والنشر المعايير الخاصة بحماية كل من المؤلف والناشر من السرقة العلمية أو عدم الإستقبال الجيد للمُؤلف مثل إستخدامه في أغراض الدعاية لمصلحة آخرين أو بواسطتهم . كما حددت هذه القوانين أيضا أنه لا يجب إعادة طبع أو تصوير أو عمل أفلام مصغرة من أية أشكال بيانية أو جداول أو أجزاء من العمل الأصلى المنشور أو إعطاء هذه الحقوق للغير بدون تصريح كتابي من صاحب حقوق الطبع والنشر سواء كان المؤلف أو الناشر . كذلك تم تحديد مركز رئيسي في الولايات المتحدة الأمريكية لإصدار تصريحات

إعادة الطبع Copyright Clearance Center وذلك كجهة قائمة على إتاحة فرصة الإستفادة لطلاب العلم من المُؤلُف الأصلى ولكن بدون إضرار مادي بالناشر أو المُؤلف وذلك عن طريق إعطاء حق التصوير مباشرة للمراكز المستفيدة أو الأفراد بعد دفع قيمة مادية معينة royalties وهي مماثلة لحق الآداء العلني ، بتم جمعها لصاحب حقوق النشر الأصلى وبدون الحاجة الى تصريح لكل حالة على حده . وفي النهاية يكون من الواجب ذكر المصدر المقتبس منه موثقاً بسنة الطبع وإسم حامل حق النشر الأصلى حيث أن عدم الإشارة لصاحب العمل وإن صعب حصر أضراره بشكل عملي من الناحية القانونية إلا أنه - حتى وإن كان غير مقصوداً - يعد إعتداء على آباب المهنة والذي يمثل بشكل غير مباشر تأثيراً على الوضع المهنى للمقتبس نفسه (٢٦) .

مضمون القول أنه يجب أن يكون واضحاً أن إجراء البحث العلمى فى المجال الطبى مهمة غاية فى الأهمية والخطـورة وتنبع

⁽²⁶⁾ Day, R. A.: How to Write and Publish a Scientific Paper p. 147-151 3rd ed. Oryx Press, NY, 1988.

فائدتها من مدى أصالتها وحداثتها وإتباعها للمنهج العلمى ومقدار ما تقدمه من نفع للمجتمع ، فالعالم لا يقوم بإجراء البحث العلمي إلا بغرض الإجابة على تساؤل أوحل مشكلة وليس للحصول على درجة علمية أو للترقى أدبياً ، وبالتالى فإن من خواص البحث العلمى الناجح أنه يجب أن يراعى وجود التصميم القابل لإعطاء نتائج ذات دلالة معتمدأ على مقدرة الباحث ومهارته النابعة من خبرته العامة الى جانب دراسته لمجال البحث خاصة ، كذلك يجب أن يبتعد عن التحير لأية إعتبارات غير علمية وفي نفس الوقت بكون قادراً على حل مشكلة معينة وإثبات علاقة السببية مع إتباع القواعد الأخلاقية السابق ذكرها ، الى جانب أن التجربيب قد يصبح ضرورة محتومة إذا كان يتوقع منه شفاء للمريض وخاصة في حالة إفتقاد أى علاج مناسب ومعترف به مثل تجريب عقار Zidovudine) AZT) الشهير لعلاج مرضى نقص المناعة المكتسبة AIDS . من جانب آخر فإن هذا النوع من التجديد هو الذي يميز الطبيب الناهض عن زميله الخامل ولا غنى عنه لتطور

الطب (٢٧) على أن هذا الإجراء التجريبى يجب أن يكون مقيداً بمفاهيم نسبية الخطر أو بمفهوم آخر وهو الخطر المعتبر مقبولاً وقد ذهب البعض الى وضع شرط القبول للتجربة إذا كان الباحث مستعداً لأن يُخضع قرينته وأطفاله أو والديه الأقربين لها في الظروف الطبيعية وأن يكون من شأن التجربة جعل الخطر نسبياً (٢٨).

⁽۲۷) راجع عمران . ص ۳۲ .

⁽۲۸) راجع الغريب ، ص ۱۲۰ .

ماهى مجالات البحث العلمى فى المجال الطبى ومدى تأثرها بالآداب والقواعد الأخلاقية ؟

يمكن تقسيم البحث العلمى في المجال الطبى الى أربعة محالات رئيسية (٢٩) :

الأول : البحث الخاص بجمع المعلومات الطبية بقصد دراستها وتحليلها epidemiological studies أو من الملفات الطبية أو الدراسات الميدانية field studies ومن أهم مشاكله الأخلاقية التدخل في خصوصيات الأفراد لذلك وجب العمل على مراعاة السرية التامة .

الثانى : البحث القائم على الإعتماد على تجارب على الآدميين experimentation on human beings وهو أكثر المجالات إثارة للمشاكل الأخلاقية ويتميز الى نوعين :

أ - نوعية تشخيصية أو علاجية ويتم فيها التجريب على مريض بإقرار حر (٣٠) متوقعاً رجوع فائدة علاجية مباشرة عليه ويكون الطبيب ملتزم ببذل عناية وليس بالضرورة تحقيق نتيجة معينة .

[.] Fathalla, M. F. راجع (٣١)

⁽٣٠) راجع الإقرار الحر وشروطه ص ٣٢ .

ب - نوعية بحثية صرفة وتحتاج الى متطوعين بدون الحصول على فائدة علمية مباشرة (كحالات تجريب بعض العلماء على أنفسهم) أو نظير مبالغ مادية محددة أو بدون وقد إشترط البعض ضرورة إخطار جهات الرقابة المسئولة عن النظام الصحى في الدولة (٣١) ، وبينما ينص الدستور المصرى مادة ٤٣ على أنه "لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على إنسان بغير رضائه الحر" فقد ذكر بعض الفقهاء عدم مشروعية هذا النوع من التجارب على متطوعين حتى بقبول المتطوع (٣٢).

الثّالث : الأبحاث القائمة على حيوانات التجارب experimentation on experimental animals وقد بدأ يلقى إهتماماً ملحوظاً في السنوات الأخيرة .

الرابع: الأبحاث القائمة على إستخدام بدائل للحيوانات مثل اللافقاريات مثل نبابة الفاكهة Dorsophilia melanogaster أو البيض المخصب للدجاج chick embryoes أو أنواع من الأنسجة

 ⁽٣٦) قليد . أسامة . المستولية الجنائية للأطباء . ص ٣٦٩ ، ٣٢٠ . طبعة ثانية .
 دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٠ .

⁽٣٧) عنوى ، مصطفى عبدالحميد ، حق المريض في قبول أو رفض العلاج ، دراسة مقارنة بين النظامين المصرى والأمريكي ، ص ١١ ، بدون ناشر ، ١٩٩٢ ،

مثل المشيمية placenta أو الخلايا أو مكوناتها مثل النواه أو مكوناتها مثل الأحماض النووية DNA (Dioxyribo-nucleic (acid أو البكتريا كما في مجال الهندسة الوراثية -

وسوف نناقش كل هذه المجالات بالتفصيل.

ما هى الآداب الخاصة بالبحث العلمى على الآدميين؟

أولاً : الآداب الخاصة بالبحث العلمي على الآدميين (بدون إجراء تجارب) كما في جمع المعلومات والدراسات الميدانية والتي قد تقتصر على الرجوع للملفات الطبية أو طرح بعض الأسئلة أو الكشف المعتاد وإستخدام الأشعة السينية أو بعض التحاليل البسيطة . وهذا المجال يعتبر من أقل المجالات تعريضاً للمريض أو المتطوع للخطر وتختص أهم جوانبها الأخلاقية بمراعاة الحصول على إقرار حر الى جانب مراعاة السرية التامة في كل ما يتم الحصول عليه من معلومات (٣٣) حيث يلتزم الطبيب في أبحاثه العلمية وفي عرضه للحالات التي عالجها والأدوية التي إستخدمها والنتائج التي توصل إليها بألا يؤدى ذلك الى تحديد مريض بعينه وهناك بعض الطرق المستعملة لضمان السرية ومنها عدم تعريف الباحث بشخصية المريض أى يصبح المريض مجهولاً للباحث anonymous أو الإشارة للمريض برقم كودي

⁽٣٣) نجيده ، على حسن ، إلتزامات الطبيب فى العمل الطبى ، ص ١٥٥ – ١٦٦ ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ١٩٦٢ ،

يعلمه الباحث بدون ربط ذلك بإسم أو هوية المريض non-nominal أو عن طريق ربط المعلومات بإسم المريض nominal مع الإحتياط بتقليل عدد الباحثين المطلعين على هذا الربط (٢٤).

وإضافة الى ذلك فإن إكتشاف أية معلومات ذات دلالة أو حقائق تتعلق بحالة المريض أو المجتمع هي حق للمريض يجب إطلاعه عليه الى جانب مساعدته بكل الوسائل للحصول على العلاج المناسب كما أن للمجتمع حق التعرف على نتائج البحث بعد تحليلها ، كما يجب مناقشة مدى إمكانية تطبيق التوصيات الخاصة بهذا البحث ، بل أكثر من ذلك يصبح على الباحث أن يقوم بدور الداعي لإصلاح الحالة المرضية للمجتمع . حيث نص الإعلان الدولي لجمعية الأطباء ١٩٨١ لأعلان حقوق المريض على أن الأطباء يقومون وفقأ لضمائرهم بضمان تحقيق فائدة المريض وأنه في حالات نقص التشريعات الحكومية وتجاهلها لحقوق المريض يصبح على الأطباء واجب ضمان هذه الحقوق (٣٥) .

[.] Fathalla, M. F. راجع (٣٤)

⁽۳۵) راجع نجیده ، ص ۲۰ ،

ثَانياً : آداب البحث القائم على تجارب على الآدميين : يتميز عالمنا اليوم بقيام المجتمعات المختلفة بتوظيف الإستثمارات الهائلة في المجال الطبي مما يجعل لها الكلمة الهامة في تقرير ما يجب أن يلتزم به الباحث وفقاً لما تقرره من قيم ومثل ، كما أن التقدم المرجو في هذا المجال سوف يستدعى الإستعانة بمزيد من الآدميين . من ناحية أخرى فإن عالمية البحث في المجال الطبى وتطبيقاته تجعل إستخدام إنسان العالم الثالث في التجارب سلاح ذو حدين ، فهي تحقق فائدة ضخمة في نفس الوقت الذي تغرى فيه بسوء إستغلال هذا الإنسان وخاصة من هيئات التمويل الأجنبية ومن أمثلة ذلك تجريب عقاقير منع الحمل - في بدايتها - على السيدات المكسيكيات في الولايات المتحدة ثم طرح هذه العقاقير بأسعار لم تمكن حتى من شاركوا في البحث بالإستفادة من نتائجه ، كذلك أبحاث مرضى نقص المناعة المكتسبة AIDS على المرضى الأفارقة لخدمة المرضى في الولايات المتحدة ، لذلك كان واجب قيام الباحثين المحليين بإجراء التجارب بأنفسهم وضمان إتاحة العلاج محليأ الى جانب الحاجة الى تقليص أبحاث الرحلات safari

research والقائمة على التنقل والتي لا تخدم البيئة المحلية أولاً (٣٦).

والقاعدة الأساسية هن إحترام كرامة الأفراد الإنسانية ﴿ولقد كرمنا بنى آدم وحملناهم في البر والبحر ورزقناهم من الطيبات وفضلناهم على كثير مما خلقنا تفضيلا﴾ (٣٧) حيث لا يجب مقايضتها بأية فائدة علمية أو إجتماعية .

والتجارب الخاصة بالإستعانة بالإنسان فى إختبار عقار أو سمية بعض المواد البيئية يتعين أن يكون موضوعها يمثل مشكلة حيوية ويعمل على الوصول الى حلها بأقل الأضرار ، وينطبق على مبدأ التجريب هذا أن يكون غرضه الوحيد فقط هو مصلحة المريض وتطوير العلاج الخاص بمشكلة مرضية معينة ولا يجب أن يكون لغرض تحقيق أى كسب مادى أو أدبى للباحث ، ويمكن الإستعانة بالخواص المحددة من قبل مؤسسة مجالس المراجعة (IRB) بالولايات المتحدة لقبول البحث التجريبي في المجال

[.] Fathalla, M. F. راجع (٢٦)

⁽٣٧) قرآن كريم ، الإسراء : آيه ٧٠ .

الطبى وهي ، الإلتزام بالقواعد الأساسية من حيث التصميم الجيد للبحث ، حماية سرية المشاركين ، العدل في معاملة المشاركين ، إعتبارات الأخطار والمزايا ، مراقبة جمع المعلومات بالإضافة الى الإقرار الحر (٣٨) ، كذلك يجب أن يكون قد سبق وتم التجريب بشكل كاف على حيوانات التجارب أو بدائلها - كلما أمكن ذلك - بحيث يكون قد ثبت إحتمال حدوث تأثير على الآدميين أو قابلية الوصول الى علاج معين يؤدي الى نتائج أكثر دقة وفائدة من العلاج المتاح ، كما يجب إتاحة هذا العلاج لأكبر عدد من أفراد المجتمع وليس فقط تسويقه في مجتمعات أخرى مهما كانت الإغراءات المادية ، ويتم تصميم البحث من جانب العلماء المؤهلين بحيث يتبع القواعد العلمية السليمة بشأن إختيار العينة مثل حجمها sample size ومواصفاتها الأخرى بحيث تؤدى الى الوصول الى دلالة إحصائية بدون تعريض الأشخاص لمخاطر غير ضرورية كذلك يجب تحقيق ما يوفر مصلحة المريض مثل دقة إختيار

³⁸⁾ Dickens, B. M. (1991) : Guidelines on the use of human subjects in medical research . نفس مصدر ۸ ، راجم أيضاً عبوي ، ص ١١٤ ، ١١٥ .

المعاونين والفنيين من المتخصصين في مجال البحث وعدم إستغلال أو سوء معاملة المريض ، أما الآثار الحانبية فبجب موازنتها مع الفائدة المنتظرة والتقليل من هذه الأخطار بقدر الإمكان وتأمين الإستعدادات لعلاجها وتخطيط نقاط توقف cut-off points - يحسن تحديدها مسبقاً - لإعادة تقييم البدائل للحلول التي لم يثبت نجاحها ، في نفس الوقت فإن الإقرار الحر يجب أن يشمل جميع خطوات البحث . بينما يحظر التجريب على المعوق عقلياً إلا في الحالة التي لا يمكن للسليم أن يحل محله (٣٩) أما فيما يتعلق بالتجارب على السيدات الحوامل فالمسموح به فقط هو الحالات الخاصة بإنقاذ حياة الأم، أما بالنسبة للأجنة فيشترط فقط الحاجة للحماية من خطر محقق (٤٠) . وقد إستقر الرأى على إمكانية إجراء تجارب على الجنين الذي تقرر إجهاضه - لأسباب علاجية مشروعة -خاصة بتحديد خواص عقار من حيث تمثيله في الجسم pharmacokinetics ، ويجب التنبيه على أن المعول عليه في إجراء التجارب على الحامل أو الجنين يعتمد على مدى توافر

⁽٣٩) راجع الغريب ، ص ٩٧ .

⁽٤٠) راجع عدوی . ص ۱۱۷ ،

المعلومات عن خصوصية تأثير العقار على كل منهما حتى يمكن تحديد مقدار الفائدة أو الشرر العائد على كل من الطرفين إلى جانب دراسة أنسجة المشيمية والتى تتأثر وتؤثر فى محصلة التعرض لمادة كيماوية أو عقار معين .

وفى النهاية يأتى تحليل النتائج ومقارنتها وتحديد مدى مصداقيتها وإعادة إختبار أية نتيجة غير واضحة بالإستعانة بخبرة المتخصصين لحل المشاكل الناجمة ، كذلك التحلى بالشجاعة الأدبية في التوقف عن إستكمال البحث إذا ثبت عدم جدواء .

أما التجارب بالإستعانة بالمتطوعين : فطبقاً لتعريف مجلس الأبحاث الطبية فى كندا فإن البحث الطبى عليهم "هو البحث المباشر وفقاً للقواعد والأصول الصحيحة علمياً ، يخضع بمقتضاه الكائن الإنسائى لطرق وأساليب دون ضرورة تمليها حالته سواء فى مجال الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج" (١٤) ، ويقوم تقدم الأبحاث الطبية فى كثير من دول العالم الغربى على الإستعانة بالمتطوعين مما يعود بالمصلحة

⁽٤١) راجع الغريب ، ص ١٠ .

على المجتمع ككل ، والتجريب في هذه الحالة يتم بالإستعانة بأصحاء وذلك للقيام بدور المجموعة الضابطة control group أو الحصول منهم على عينات بعد تعرضهم لعقار معين أو مركب كيميائي بقصد تحديد آثاره الجسمية أو النفسية ، كما قد يكون المتطوعين من المرضى في بعض التجارب ، وهذا الدور لا يعود على المتطوع بفائدة صحية مباشرة وإنما عادة بعائد مادى ، على أنه يجب أن يكون واضحا أن موافقة المتطوع بالخضوع للتجربة لا تتيح له التخلى عن حرمة جسده أو تعريضه لخطر الفناء كالتبرع بكل الدم ، كما لا يجوز التعلل بمصلحة المجتمع لإخضاع المتطوع لأخطار غير متناسبة مع المنفعة العلمية المرجوة (٤٢) ، الى جانب ذلك فإن شروط الإقرار الحر مع مراعاة السرية التامة يجب أن يكون لها الأولوية . وتبرز الحاجة للبعد عن شبهة التأثير على رضاء المتطوع مثل حض تلاميذ الباحث أو من هم تحت سيطرته للتطوع أو من هم منقوصي الإراده مثل المساجين ، كذلك فقد حض بعض الفقهاء القانونيين على حق المسجون في الحصول على أجر للتطوع وعدم

⁽٤٢) راجع الغريب، ص ١٢٦.

جعل هذا الأجر عالياً حتى لا يمثل نوع من الضغط المعنوي على المسجون للإشتراك (٤٣) بيئما يمنع الدستور المصرى التجارب على المساجين مبرراً ذلك بعدم كون السجين ممثلًا لطائفة خاصة فهو كالحارس من جهة التقييم العلمي (٤٤) بينما قد تقتضى الحاجة متطوعين من القصر للقيام بأبحاث خاصة بهذه المرحلة السنية مثلاً ويشترط ألا ينتج عن التجربة أية خطورة حيث تختلف في ذلك عن تجارب البالغين والتي تعتمد على حسابات المنفعة مقابل مقدار الضرر المتوقع . كذلك فلا يجب أن تقتصر مجموعة المتطوعين على فئة معينة من المجتمع ويتم تأمين المتطوع ضد كافة الأخطار وضمان التعويضات اللازمة عند حدوث أية أضرار

⁽٤٣) راجع عدوي . ص ١٢١ ،

⁽٤٤) رأجم الغريب ، ص ١٧٨ ،

ما هو الإقرار الحر وما هي شروطه؟

إن علاقة الطبيب بالمريض هي علاقة بين طرف أكثر علماً ودراية (الطبيب) وآخر لا يتميز عادة بنفس القدر من التخصص (المريض) ، لذلك فإن المسئولية ملقاة على عاتق الطبيب في ضمان حرية المريض الكاملة وإحترام إستقلاليته وقدرته على إتخاذ القرار المناسب بناءاً على المعلومات الكاملة التي يجب أن تصله .

وعلى القائم بالتجربة أن يوضح الفائدة المرجوة منها بناءاً على نتائج مسبقة فى حيوانات التجارب ، أن يثبت القدرة على القيام بمشروع البحث الى جانب أهمية التجربة للبحث العلمى ومدى حاجة المريض شخصياً لها . كذلك عليه أن يوضح المريض الأخطار المحتملة والإحتياطات المتخذة لتقليل هذه الأخطار للحد الأدنى وإستنفاذ إمكانية إيجاد بدائل عن التجريب على الآدميين ، ويحدد الطبيب القائم بالتجربة القدر الذى سيشارك به المريض فى التجربة .

أما في حالات المعوقين عقلياً أو القاصرين فيقتصر الحصول على الإقرار ممن يعولنهم فقط فيما يلزم لتحقيق فائدة علاجية مباشرة لهم ، وقد قضت بعض المحاكم بأهلية القاصر وحده إذا سمحت سنه وكان قادرأ على فهم الموضوع بإعطاء الإقرار الحر بينما نص البعض على الحاجة الى موافقة العائلين في نفس الوقت (٤٥) ، بينما يحظر التجريب على الحمل المستكن (التجارب على الأجنة) وذلك لعدم قيام شخصية الجنين الإنسانية وبالتالي عدم ولاية أي شخص عنه (٤٦) ، ويعتبر بطلان التعاقد بين الطبيب والمريض متحققاً في حالة إجراء تجربة علمية طبية دون علم المريض ودون موافقته على إجراء التجربة وفي هذه الحالة تعتبر مسئولية الطبيب تقصيرية حتى وإذا نجحت التجربة ويستوى في ذلك ضرورة هذه التجربة أو عدمها للمربض (٤٧) .

 ⁽⁶³⁾ منتصر ، سهير ، المسئولية المدنية عن التجارب الطبية في ضوء قواعد المسئولية المدنية للأطباء ، ص ٣٠ ، دار النهضة العربية ، القاهرة ١٩٩٠ ،

⁽٤٦) راجع الغريب ، ص ٩٧ ،

⁽٤٧) راجع منتصر ، ص ١٣ ، ٢٤ ،

شروط الإقرار الحر أو القبول الحر free consent :

لكى يكون إقرار المتطوع / المريض كاملاً ويطلق عليه قانوناً إقراراً حراً مستنيراً في مجال إجراء البحث أو التجربة يجب أن يتميز بالآتى :

١ - يسبقه عرض تفصيل كامل لكل خطوة بشكل واضح مع
 التأكد من تفهم المتطوع / المريض ، والبعد عن المصطلحات
 العلمية بل وإستخدام مترجم إذا إحتاج الأمر .

٢ - يعرض للمزايا العائدة على المريض من هذه التجربة أو
 الدواء أو الطريقة وتوضيحها بالتفاصيل الكاملة .

٣ - يعرض البدائل المتاحة لهذا النوع من العلاج وآثار التوقف
 عنه .

3 - يعرض العيوب والأعراض الجانبية لهذه التجربة ويجب
 مناقشة كل الإحتمالات بإستفاضة مع المتطوع / المريض

ه - يسهل إمكانية حصول المتطوع / المريض على أية معلومات والحصول على إجابات واضحة عن المواد المستخدمة والأشخاص المشاركين ، وأية مراجع متاحة حول موضوع التجربة وبكل الطرق الممكنة ، كذلك عن من يمكن الإستعانة به عند الضرورة

أو عند حدوث أية مضاعفات

٦ - قرار المتطوع / المريض بالإنسحاب (فى أى وقت) يجب ألا
 يترتب عليه أية آثار ضاره أو عقوبات ضده .

 ٧ - أن يتم التسجيل كتابة لكل شئ مع الحصول على إمضاء أو بصمة المتطوع / المريض أو من ينوب عنه مع التأكد من شخصيته .

ما هى المشاكل الأخلاقية التى قد تواجه البحث على الأدميين ؟

١ - التعريض المتعمد للمرضى لعقاقير وإشعاعات وأخطار جسدية أو نفسية بسبب الآثار الجانبية الناشئة أو التدخل الجراحى اللاحق ، وقد إستثنى البعض الحالات التى يعتبر تعريض مجموعة من المتطوعين لخطر ما لازمأ لوقاية المجتمع ككل من الآثار الجانبية الناتجة عن مركب معين .

٢ - منع العلاج عن بعض المرضى كجزء من إستخدامهم
 كمجموعة ضابطة control group مثل بعض التجارب الإكلينيكية
 ويستثنى من ذلك حالات عدم التأكد من الفائدة العلاجية .

٣ - خداع المشاركين فى البحث حول طبيعته خوفاً من التأثير
 على نتائج البحث مما يؤثر على شروط الإقرار الحر

3 - عدم الحصول على الإقرار الحر بسبب سقوط أى من أركانه من معرفة كاملة ، مثل عدم إعلام مجموعة من الأفراد فى مجال البحث عن وقوعهم كمصادر لمعلومات البحث وإستخدامهم مباشرة أو إستخدام المعلومات المتوافرة عنهم أو تسجيل المقابلات معهم بدون علمهم أو إهمال إبلاغهم بنتائج البحث . ه - تدخل عوامل الضغط العصبى أو الإجتماعى مثل إجراء
 التجارب على المساجين أو المعاقين ، أو الموظفين أوالطلاب
 التابعين مباشرة لمن يجرى التجربة أو التهديد بمنع فائدة أو
 الإغراء بمنح فائدة .

٦ - إستغلال جهل وإحتياج الفقير مما يعرضه التهاون فى
 حقوقه وسوء إستغلاله .

٧ - التدخل فى خصوصيات العلاقات الإجتماعية أو طرح أسئلة شخصية مثلاً عن العلاقات الزوجية مما يؤثر على دقة المعلومات كذلك إعتقاد المشارك خطأ بتناقض موضوع البحث مع معتقداته الدينية أو تقاليد المجتمع .

٨ - إجراء أى نوع من التجارب ليس بغرض فائدة المريض ولكن لتحقيق كسب مادى أو ترقية أدبية للباحث وهذا يعد من أكبر الخطايا الأخلاقية .

بعض أمثلة من تصميمات التجارب التى تحقق الأداب المطلوبة في البحث العلمي :

يشترط تحديد نوعية الأشخاص المناسبين لإجراء التجربة الإكلينيكية مثل دراسة تأثير دواء معين على مرضى ضغط الدم أو نواتج التعرض لغاز مهيج بنسب قليلة ، يتم توحيد مواصفات الشخصيات المختارة من عمر ، جنس ، وحالة إجتماعية ، وعادات خاصة كالتدخين . ألخ . ثم يعطى كل شخص رقم كودى ويتم عمل الإختيار العشوائي من بين هذه الأرقام ويقصد بذلك منع التحيز وقد يتم الإعتماد على جداول الإختيار العشوائي وذلك لتحديد مجموعة الإختبار ويتم تعريضها للدواء مثلأ ، بينما المجموعة الأخرى تقوم بعمل مجموعة ضابطة control group للظروف المحيطة ويتم إعطائها دواء مموه يحمل نفس المظاهر الخارجية للدواء الأصلى ولكن بدون تأثير كيميائي placebo أو يتم إعطائها علاج معلوم التأثير مسبقاً وتسمى مجموعة ضابطة موجية positive control group ويسمى هذا النوع من التجارب المحاولات الإكلينيكية العشوائية randomized clinical trials ويلاحظ أن مبدأ العشوائية في الإختيار

randomization من أهم طرق منع التحيرُ في كل أنواع التجارب سواء الخاصة بالإنسان أو الحيوان أو غيرها . وقد يتم عمل هذا التجربة بحيث لا يعلم الطبيب أو المريض نوعية الدواء إن كان حقيقياً أو مموهاً وتسمى double-blind ويتم عن طريقها التخلص من جميع التأثيرات غير الحقيقية أو النفسية الناتجة عن معرفة المريض أو الطبيب بالعلاج ويجب في هذه الحالات مراعاة إقرار المريض أو المتطوع إقرارا حرا بقبوله التعرض لهذا النوع من التجريب وقد يكون على الباحث أن يشير الى إستحالة إجراء البحث بشكل علمي مفيد إنا تم مراعاة حرفيات إخطار المشترك بدوره الحقيقي في التجربة (٤٨) وهذا الأسلوب يحمل في طياته نوع من حرمان المريض من العلاج إذا قام بدور في المجموعة الضابطة أو إحتمال طهور بعض الآثار الجانبية الضارة عليه إذا كان من المجموعة المُعَالجة ، ولكن عدم وصول الدواء الى مرحلة الفائدة المؤكدة يصبح مبررا مقبولا لحرمان المجموعة الضابطة من هذه الفوائد المحتملة كما أن العمل على الوصول الى التحقق من فائدة الدواء المؤكدة عن طريق تطـوع هذه

⁽٤٨) راجع الغريب ، ص ٧٨ .

المجموعة الضابطة سوف يحقق عدم تعريض مزيد من الآدميين الى علاج غير مؤكد الفائدة . ولكن يظل عيب المحاولات الإكلينيكية العشوائية هو عدم تماثل ظروف الحياة العملية لجميع الأشخاص بعكس ما تفترضه التجربة المحكمة من تماثل صفات المرضى ونوعياتهم وأعمارهم وفترة تعرضهم للمرض ومرحلة المرض ، كذلك عدم إستمرارية العناية الخاصة من نفس الأطباء المعالجين وأطقم المعامل والباحثين المدربين مما يجعل التجارب ونفس النتائج غير قابلة للتكرار irreproducible . وقد تم إقتراح بعض الأشكال الأخرى من التجارب كبديل للمحاولات تم إقتراح بعض الأشكال الأخرى من التجارب كبديل للمحاولات الإكلينيكية العشوائية ومنها :

۱ - الضبط بتجربة سابقة study وفيها يتم إعطاء دواء تحت الإختبار لكل الأشخاص study والإستعاضة عن المجموعة الضابطة (والتي تحصل عادة على الدواء المموه) بنتائج تجارب سابقة ، ومن المشاكل المعتادة في هذه الحالات عدم تماثل المجموعتين من حيث التركيب ومرحلة المرض ومدى العلاج وكذلك كفاءة ونوعية الباحثين وإكتشاف عوامل حديثة في التشخيص والعلاج لم تتوفر للمجموعة السابقة .

۲ - دراسة حالة خاصة ومحكمة بضابط خاص ۲ - دراسة حالة خاصة ومحكمة بضابط لمادة أو دواء case-control study عين مع وجود أربعة حالات ضابطة مماثلة في الظروف وبذلك يظهر واضحاً أي تأثير على الحالة بالمقارنة بالحالات الأربعة الغير معرضة ويتم مقارنة المتغيرات المختلفة في المجموعة مع الحالة المذكورة . وقد شاع إستخدام هذه النوعية في تجارب السرطان وتحديد علاقة عقار يحتوى على مركب الأستروجين السرطان المجرى التناسلي الإنثوى وهذه النوعية من التجارب تثير كما أقل كثيراً من المشاكل الأخلاقية .

T - التصميم التبادلى لإجراء التجربة rotation) design (rotation) وذلك بعد الإختيار العشوائى بحيث يقوم كل مشارك بدور متعادل مع الباقين فى التعرض للعلاج المموه فيقوم بدور الضابط control ثم يقوم بدور المعالج لنفس المدة ويتم تسجيل النتائج ومقارنتها ويعالج هذا التصميم مشكلة عدم العدالة فى تعريض المجموعات ويحقق فائدة تحقيق قدر أكبر من الدقة بجعل كل فرد يقوم بدور الضابط لنفسه (٤٤)

[.] Omran, A. R. راجع (٤٩)

ما هى التجارب الطبية التى تقوم على إستخدام حيوانات التجارب وما هى البدائل لهذه الحيوانات ؟

منذ نهاية القرن التاسع عشر أصبحت حيوانات التجارب من أكثر الكائنات إستخداماً في الدراسات والأبحاث الطبية بداية من العلوم الأساسية من وظائف الأعضاء والصيدلة وحتى النواحي الإكلينيكية مثل دراسة الآثار السمية للأدوية والكيماويات ، ومن أكثر الحيوانات إستخدامأ القوارض مثل الفئران والأرانب يليها الكلاب الي جانب الثدييات وأهمها القرود (٥٠) . ومن بدائل حيوانات ما تم من تخصيص ملايين الدولارات لتطويره مثل إستخدام الأطبراف المنفصلة limb buds أو ميزارع نسيجية tissue cultures أو خيلايا منفصلة مثل الخيلايا السرطانية cancer cells أو يعض أجزائها (الجزء الخاص بالتنفس) mitochondria أو مزارع خلوية مثل المشيمية placenta الى جانب بيض الدواجن بعد حضانته incubated hen's egg أو بعض اللافقاريات مثل ذبابة الفاكهة Dorsophila malenogaster أو الكائنات الدقيقة أو التأثير على إنزيمات

[.] El Khaial, M. راجع (٥٠)

خاصة ، كما يتم إستخدام مادة الحياة بروتين الخلية DNA وتأثرها بالمواد المختلفة كمؤشر لقابلية إحداث تشوهات جنينية وراثية . كذلك إستخدام الحاسب الآلى لتمثيل المستقبلات الحيوية computer simulation ، عن طريق برامج الكومبيوتر التى تم تطويرها لتمثيل المستقبلات الكيميائية وتحديث شكل المركب الكيميائي وتحديد تأثير الدواء وطرق وخواص تمثيله ، كذلك إستخدامات خواص الكيماويات المتشابهة لاستنباط الآثار الصحية Structural Activity Relationship (SAR) مثل إستنباط تأثير الكحول المثيلي CH ، OH من المعلومات الخاصة بالكحول الإيثلي \cdot وذلك بدون تعريض الكائن الحي لأي خطر $C_{_{2}}H_{3}$ OH

وبالرغم من التقدم الهائل فى دراسات البدائل لحيوانات التجارب فإن كل ما سبق لا يمكنه أن يحل محل حيوانات التجارب ونلك حيث أن الكائن الحى فى حالته الكاملة vivo ألى يعتبر الممثل الحقيقى لإختبار التفاعل الكامل مع المركب ومشاركة كافة أعضاء الجسم فى عمليات التمثيل بعكس أجزاء الأعضاء أو الخلايا كما أن كثير من التأثيرات العملية تنتج عن التركيز

المتاح من المادة المستخدمة ووقت التعرض الى جانب بعض التفاعلات والتغييرات الناشئة عن تمثيل المركب الأساسى وتحوله الى مركب أكثر تعقيداً أو أبسط تركيباً مما يؤثر على نتيجة وجوده فى الجسم بينما لا يمثل أى خطورة على عضو منفصل لذلك فإن المماثل الحيوانى animal model للإنسان - برغم ما يوجه إليه من إنتقادات مثل عدم وجود النمونج الكامل الذى يتيح إستنباط معلومات يمكن تطبيقها مباشرة على الإنسان - فإنه مازال يعد من أهم أدوات البحث العلمى فى المجال الطبى .

ما هى القواعد الأساسية التى يجب أن تنظم البحث في مجال إستخدام حيوانات التجارب؟

١ - البحث في مدى إمكانية الإستعانة بالبدائل كلما أمكن ذلك ،
 واستخدام الحيوانات فقط إذا كانت هذاك ضرورة علمية قصوى (٥١) .

٢ - التخطيط الجيد للتجربة وإختيار العدد المناسب من الحيوانات يعطى نتائج ذات دلالة إحصائية ولا يؤدى الى كثير من الفاقد سواء فى الأرواح أو مادياً . ويساعد القيام ببحث أولى preliminary research معتمد على مبادئ علمية صلبة وخلفية قوية على التوفير فى كثير من النفقات والأرواح .

٣ - الإهتمام بالحالة الصحية العامة للحيوانات وحسن التعامل معهم وعدم تعريضهم لسوء التغذية أو التزاحم أو عدم إستخدامهم الإستخدام الجيد . كذلك يجب محاولة جعل كل حيوان مصدر لأكبر قدر من المعلومات بذاته ما أمكن .

3 - الأخــذ في الإعــتبار أن الحيوانات هي كائنات حــية في
 المقام الأول وقد حض الرســول (صلعم) على عدم إستخدام الطيور

⁽٥١) الهامش السابق .

والحيوانات كأهداف لتعلم الرماية وتطبيق هذا المبدأ سوف يقلل من الإستغلال السئ misuse وغير المرغوب فيه abuse ، وبالتالى يجب أن يبذل كل الجهد لتقليل المعاناه والألم وذلك بإستخدام أنواع المسكنات المختلفة أو التخدير ، كذلك إستخدام المشارط الحادة أو الغاز لإسراع عملية إنهاء حياة الحيوان عند إنتهاء التجربة (إن الله قد كتب الإحسان على كل شئ فإذا قتلتم فأحسنوا القتلة وإذا نبحتم فأحسنوا النبحة وليحد أحدكم شفرته وليريح نبيحته) (٥٢) .

و - إختيار النموذج المثالى الحيوائى أو أقرب الحيوائات شبهاً بالإنسان بالنسبة لنوع التجربة سوف يحد كثيراً من المعائاة غير الضرورية والنتائج غير المفيدة (كمثال يعتبر الفأر الصغير mice من أكثر النماذج الحيوائية مناسبة لإختبارات تأثير الكحول على الأجنة) (٥٣) ويساعد على إستخلاص وإستنباط نتائج لفائدة الإنسان وهذا هو ما يعنى به البحث .

⁽۵۲) رواه مسلم والترمذی والنسائی وأبو داوود .

صحیح مسلم ، ص ۱۷۱ . طبعة عیسی العلبی وشر كه . بدون تاریخ . (53) Suilk, K. K. (1981) : FAS : Embryogenesis in mouse model . Science . 214:936-838 .

ما هى طبيعة التجربة فى مجال الهندسة الوراثية؟ وما هى المشاكل الأخلاقية المتعلقة بها؟

يعد مجال التحكم فى حاملات الصفات الوراثية (الجيئات) gene manipulation (0) وإستخدام التجارب فى مجال الهندسة الوراثية genetic engineering (00) من المجالات التى أدت لتحسين الإنتاج الزراعى وحـماية الشروة الحيوانية بأمصال

(٥٤) الجينات أو حاملات الصفات الوراثية وتنتشر كحبات العقد على الصبنيات الوراثية وتحدد صفات الأحيال والتي تنتقل من الوالدين .

(مه) الهندسة الوراثية في جوهرها هي إقامة قدر من السيطرة على التعليمات الوراثية الخاصة بتنظيم شكل الحامض النووى (دناً) في الخلية والمسئول عن تحديد الصفات الإنسانية lraits و وذلك عن طريق غرس تعليمات جديدة داخل خلايا معينة بالإستمالة بمادة الحفض نووى من مصدر سليم وذلك أما لإصلاح خطأ وظيفي أو تجهيز الخلية لتؤدى مهمة لم تكن تؤديها أصلاً . وهذه التعليمات الوراثية يتم تشفيرها في مادة دناً فإن هذا يعني غرس جزيئات دناً معينة في الخلايا المضيفة بطرق تكمل عملها كخلايا أو تهيمن عليه ولكن لا تعرقله . وتقوم قدرتنا على نقل الجينات وإعادة برمجة الخلايا على الإستممال الحديث لوسائل وطرق تقنية لتقليد ما يتم في الطبيعة بالفعل وتسمى هذه التقنية من تقنيات هندسة الوراثة إستخدام دناً المُطَمَّم Recombinant المحديث لوسائل . DNA technology

مستجير . أحمد . في الهندسة الوراثية صناعة الحياة ، من يتحكم في البيوتكنولوجيا؟ ص ٨٧. مكتبة غريب القاهرة ١٩٧٥ .

حيوانية الى جانب إنتاج الأنسولين الآدمي عن طريق البكتريا . ويعد ما سوف ينتج عن تلك التقنية من إستخدامات علاجية للإنسان من أكثر المجالات حداثة وإثارة ، ورغم أنه مازال في مرحلة التجارب إلا أن معدل تقدمه يؤكد أنه سوف يصل الى مرحلة التطبيق الإكلينكي الكامل في أقرب وقت (٥٦) . وقد إستطاع البحث في مجال دراسة الجينات في الإنسان تشخيص الكثير من الأمراض الوراثية بنجاح مثل أنيميا الخلايا المنجلية sickle cell anaemia وذلك حتى قبل الولادة ولكن العلاج يعد في مراحله التجريبية ، وفي نفس الوقت فإن الأخطار والمشاكل المتوقعة قد تتجاوز كل التخيلات وقد تصل الى تغيير الطبيعة الإنسانية ذاتها ، وقد ظهر ذلك في التجارب على النباتات - مثل ما نتج من بكتريا ذات صفات خاصة ، الى جانب ذلك فإن احتمالات ظهور أمراض جديدة وتلوث أو إخلال بتوازن البيئة إضافة الى آثار إجتماعية ونفسية لم يسبق التعامل معها يعتبر واردأ بشكل محقق

⁽⁵⁶⁾ Fowler, G. Juengst, E. T. and Zimmerman, R. K. (1989): Germline gene therapy and clinical ethos. J. Medical Genetics, 10(2):151-165.

ويعالج هذا المجال التجريبي أربعة أقسام (٥٧) لكل منها مشاكله الأخلاقية الخاصة عند تطبيقها على الخلايا الآدمية وهي: الأول: العلاج بالتأثير على الجيئات داخل الخلية الجسمية وبطلق عليه "التحوير الخلوى الجسدي" somatic gene therapy) ومن أمثلته محاولات علاج مرض أنيميا البحر الأبيض المتوسط (thalassacmia) في الإنسان . كذلك تم إقرار أول مشروع علاجي في يوليو ١٩٩٠ بالولايات المتحدة وذلك لإستخدام تقنية زرع الأحماض النووية (دن!ًا) DNA من خلية سليمه لعلاج نقص إنزيم (ADA (Adenosine Deaminase في حالات الأطفال المصابين بنقص شديد في المناعة بسبب نقص هذا الإنزيم (٥٩) . وبوجه عام فإن هناك قبول علمي وأخلاقي لهـذا النوع من العـلاج ولكن مع بعـض التحفظــات من تأثيرات غير

⁽⁵⁷⁾ Hoose, R. (1990): Gene therapy . Where to draw the line? Hum. Gene. Ther. 1(3):299-306.

(٥٥) "التحوير الخلوى الجسدى" يعتمد على فكرة أنه إذا كان من الممكن أن نقم الجين في الخلايا المختصة بحيث يمكن أن تعمل بشكل طبيعي فمن الممكن أن يستعيد الجسم عمله الطبيعي الذي إفتقده منذ ظهور المرض مثل محلولات إدخال جزيئات دناأ سليمة لتحل محل جين مرض الثالسيميا ، راجع مستجير . ص ١٤٣٠ .

⁽⁵⁹⁾ Meran, J. G. (1990): First somatic gene therapy in USA approved. Wien. Med. Wochenschr. 140(16):2 (English Abstract).

متوقعة على الأجيال القادمة ، الحاجة الى مزيد من تطوير هذه التقنية .

الثاني : العلاج بالتأثير على للجينات داخل الخلية غير الجسمية (وهي خلايا التكاثر الذكرية والأنثوية) gametes أو البويضة الملقحة في مرحلة ما قبل الأسبوع الثاني من الحمل pre-embryo ، ويطلق عليه "التحوير الخلوي الجرثومي" ويحمل هذا المجال إحتمالات (٦٠) . ويحمل هذا المجال إحتمالات السيطرة على جنس الجنين وحل مشكلة العقم في بعض الحالات المستعصية . بينما يعد إدخال كائنات غريبة الى البيئة حتى وإن كانت من البكتريا قابل لإحداث آثار غير مأمونة ، كذلك فإنه حتى حالات إكتمال ونجاح العلاج قد ينتج عنها ظهور كائنات بشرية قد تُبين أشكال غير مسبوقة من الإعاقة أو تكون مُعرضة لأمراض مستقبلية مثل أنواع من السرطان . كما قد تنشأ مشاكل عن محاولات تغيير الجنس وخاصة في تجارب

⁽٦٠) "التحوير الخلوى الجرثومى" germline gene therapy ويتم بإيلاج نسخ متعددة من الجين فى البويضة المخصبة أو فى الجنين فى أطواره الأولى pre-embryo . ومن أمثلته زرع جين الجلوبين المأخوذ من الأرنب فى خلايا الفأر . مستجير . ص ١٤٣ .

أطفال الأنابيب in vitro fertilization ، كذلك مشاكل حقوق الحثين في مرحلة التحريب ، وقد ينهن تقنين "Warnock" الصادر في إنجلترا عام ١٩٨٧ على المنع البات لأي تغيير في تركيب الحينات في مرحلة ما قبل الجنين pre-embryo ، كذلك منع نقل أي مراحل جنينية بشرية الى أرجام حيوانات أخرى كذلك نص على منع أي محاولة لتخليق أو تجميع خلايا جنينية لمدة تتجاوز أربعة عشر يوماً (٦١) . وخاصة بعد أن ثبت إمكانية الوصول الى كائنات وسيطة تقع بين الحيوانات والإنسان! وأطلق عليها ما دون الإنسان أو subhuman ، ولكن هذا المجال مازال يكتنفه الكثير من التحفظ لتعلقه بالتدخل في الطبيعة الإنسانية ومقدار المسئولية نحو الأجيال القادمة ، وتؤيد بعض الآراء إباحة التحوير الخلوى الجرثومي فقط في حالات التحوير الخلوي الجسدي في علاج مرض مميت وبعدها يبدأ التجريب في الخط الوراش ولكن الأغلبية مازالت تفضل عدم إستمرار البحث في هذا المجال والبحث عن بدائل أقل خطورة -

⁽⁶¹⁾ Macnaughton, M. (1990): Ethics and reproduction. Am. J. Obst. Gyn. 162(4):879.

الثالث: العلاج بتعجيل أو تعضيد أو تأكيد بعض الصفات الوراثية ويطلق عليه enhancement genetic engineering وللبحث في هذا المجال قد تنشأ عنه بعض المشاكل التي قد تماثل مشاكل إستخدام المنشطات في مجال الرياضة doping .

الرابع: الدراسة العلمية لعلم التوريث وتحسين النسل عن طريق الهندسة الوراثية أو eugenic genetic engineering وإن كان مسموحاً به في حيوانات المزارع لتحسين وتهجين بعض الضفات فإنه من المنتظر بدء محاولات تغيير بعض الخواص في الإنسان إلا أن التأثير على الصفات الإنسانية traits لن يتحقق على الأقل في المستقبل القريب وذلك بسبب تعقيد العلاقات بين الجينات وكذلك فإن التعبير عن صفة إنسانية واحدة يحتاج الى تفاعل أكثر من جين للتعبير عن هذه الصفة (٦٢).

ولقد وضعت كثير من دول العالم المعايير الأخلاقية الخاصة بأبحاث مجال التقنية الحيوية أو البيولوجية – وهو مسمى آخـر

⁽⁶²⁾ Davis, B. D. (1990): Limits to genetic intervention in humans: somatic and germline. Ciba Found. Sympo. 149:81-86.

للهندسة الوراثية - ومن أكثرها وضوحاً ما أقرته الولايات المتحدة وكندا وتقوم على إحترام البحث في هذا المجال ورغبة حقيقية في دعمه وتركز على أربعة مبادئ هامة ، أولا : أن الآداب الخاصة بهذا المجال ليست في حاجة الى مزيد من التقنين وأن القواعد الأخلاقية المتاحة كافية ، ثانياً : يجب دراسة كل حالة من حالات التقنية على حده ، ثالثاً : إن التحكم في نتائج التجارب الوراثية هو المقصود وليس السيطرة على التقنية نفسها ، رابعاً : مراعاة أن نواتج التجارب من كائنات لا يجب أن تختلف في طبيعتها عن الكائنات العادية . كما تم تنظيم وسائل التصريح بإستخدام نواتج هذه التجارب من الكائنات الناتجة عن طريق تصريح للإدخال entry permit ويكون للنباتات والكائنات الدقيقة الناتجة بالهندسة الوراثية ، ترخيص license للمواد البيولوجية الناتجة بالهندسة الوراثية في الحيوانات ومنها الأمصال الحيوانية كذلك التصريحات بالتحريك أو التحرير release permit لأى من هذه المنتجات في البيئة وذلك لمراقبة عدم إنتقال عدوى أو تلويث للأغذية أو تدمير

للبيئة عن طريق أي من هذه النواتج (٦٣) .

ومن أهم المشاكل التي ظهرت نتيجة تقدم العلم في مجال الهندسة الوراثية ما نشأ عن التنافس الشديد بين شركات الأدوية وغيرها من شركات الأبحاث ونلك لإحتكار نتائج هذه التقنية حيث أن مردودها يقدر بالبلايين وكما ثبت ذلك من الأنسولين المستخدم في علاج سكر الدم والذي تم توفيره فعلاً كمنتج من بكتريا خاصة تم السيطرة عليها بإستخدام الهندسة الوراثية لإنتاج هذا الهرمون . وقد إنعكس نلك على التنافس بين العلماء في هذا المجال كذلك ظهر خطر الضغوط التجارية على الأبحاث العلمية وقد أدى ذلك الى ظهور براءات التقنية في هذا المجال ومراكز خاصة للرقابة مثل لجنة الإرشاد الخاصة بالحامض دن!أ المُطَّعم recombinant DNA advisory committee (RDA) ولكنها مازالت تفتقد القدرة على السيطرة على الأبحاث ذات التمويل الخاص في هذا المجال مما يحمل خطورة تغليب الحانب المادي على المصلحة الإنسانية .

⁽⁶³⁾ Glosser, J. W. and Gorham, J. R. (1990): Regulation of biotechnology in United States and Canada. Rev. Sci. Tech. 9(3):681-693.

وخلاصة القول أن القواعد الأخلاقية لأبحاث الهندسة الوراثية في الإنسان تعتمد على مدى التطوير العلمي في تقنيات هذا المجال كما أن القواعد المسموح بها بوجه عام في مجال التحريب الطبي لا تعد صالحة بوجه كامل لهذا المجال ومنها ما أشرنا إليه من صعوبة توافر شروط الإقرار الحر كذلك خطورة نتائج بعض الأخطاء التي قد تحدث أثناء التجارب بشكل قد يتجاوز إمكانية السيطرة عليها أو حدوث بعض الآثار بعيدة المدى والتي تفوق أي خير قد يتوقع ، وقد دفع ذلك الكثير من العلماء الى إقتراح قصر أبحاث هذا المجال على عالم النبات والتركيز على بحث بدائل في مجالات أخرى ولكن الصراع الناتج عن تضخم الأموال المستثمرة والناتجة من هذا المجال مضاف إليه ثورة المعلومات وتطور الإبحاث يجعل من المستحيل عملياً وقف البحث في هذا المجال -

من هو المسئول عن مراعاة وتطبيق القواعد والآداب في مجال البحث الطبي ؟

الباحثين الأساسيين principal investigators والمشرفين supervisors هم المكلفون بالحرص على نقل خبراتهم الي طلابهم والباحثين المبتدئين ، كذلك مراقبة وتدريب معاونيهم ، كما يجب ألا يقبل أي مشروع بحثى proposal إلا بعد مناقشة النواحي الأخلاقية الخاصة به سيما إذا كان يتعرض للتجريب على الإنسان أو الحيوان. كذلك مراكز الأبحاث research centers من مؤسسات وهيئات وجامعات يجب أن تقوم بمتابعة هذه الآداب من جانب الباحثين بها وتخصيص لجان مراقبة ethics review committes تقوم بتنسيق آراء وجهود العلماء وممثلى الهيئات الصحية بل وغير المتخصصين من المواطنين لتطبيق ما يتلائم فقط مع أعراف المجتمع والعمل على عدم إجازة أي بحث بل وتوقيفه إذا لم يتبع المبادئ المذكورة كذلك الإستمرار في الرقابة والتفتيش ، ويجب أن تكون لهذه اللجان الإستقلالية القضائية التامة ولا يشارك فيها من قد تتعارض مصالحهم أو تتطابق مع إجراء بحث معين . الى جانب هيئات

الرقابة على الدواء وعن طريقها يتم منع أى دواء لم تجرى عليه التجارب الكافية قبل الإستعمال - كذلك مراجعى ومعدى المجلات والدوريات العلمية والطبية وعليهم رفض نشر أى بحث مخالف لأداب وقواعد البحث العلمى ء كما تقوم الجهات الممولة والهيئات funding agencies بعدم تمويل أى بحث أو تجربة لا يظهر فيها بوضوح مراعاة الجوانب الأخلاقية .

ما هى المشاكل التى تواجه وتعوق تطبيق القواعد والآداب في مجال البحث الطبي ؟

من هذه المشاكل ما يتعلق بالناحية التشريعية حيث لا يوجد أي تعريف قانوني محدد أو ملائم للتجربة على الإنسان (٦٤) ، ومنها ما يتعلق بالإنسان وذلك مثل نقص الوعي لدى رجل الشارع والإعلام بل وكثير من المؤسسات البحثية نفسها ، ويؤدي هذا الى نقص التطبيق للمبادئ الأخلاقية . الى جانب عدم الحماس للمشاركة التطوعية لخدمة المجتمع مما يعطل كثير من المشاريع العلمية البناءة ، كما أن دور الطبيب المزدوج في البحث قد يحمل بعض التناقض بين دوره كمعالج يجب أن يتحرى فقط مصلحة المريض وكعالم يهتم بالوصول الى الجديد وتوسيع آفاق المعرفة ، مما قد يؤدي الى التعارض بين هاتين المصلحتين حيث أن الدور العلاجي وعلاقة الثقة قد تعطى الطبيب القدرة على الحصول على إقرار مريضه بإجراء تجربة بغير وجه حق وفي نفس الوقت قد يدفعه طموحه العلمي الي تَفليبِ الدورِ العلمي على مصلحة المريـصْ (٦٥) ، من جانـب آخر

⁽٦٤) راجع الغريب ، ص ١٣٦ ،

⁽٦٥) راجع الغريب ، ص ١٣٢ .

تأثر الباحث بالرغبة فى الحصول على الترقية العلمية بأسرع وقت ممكن وبدون تركيز حقيقى على أهمية البحث كذلك نقص الإمكانيات وعدم القدرة على إسترجاع المريض لإجراء مزيد من التجارب ومتابعة تطور الحالة أو ظهور التأثير المزمن . كذلك من أخطر المعوقات فى هذا المجال عدم إتصال البحث العلمى بالواقع فى كثير من الأحيان وعدم التركيز على حل المشكلات البيئية الواقعية ، الى جانب عدم خروج البحث الناجح الى موضع التنفيذ إذا ثبتت صلاحيته بسبب الفجوة بين الجهات العلمية والجهات التنفيذية مما يفقد البحث مصداقيته ويفقد الباحث حماسه للتقدم والتطوير .

خاتمــــة

إن العلاقة بين الأخلاق والقانون هي علاقة معقدة ومتداخلة ولكن يمكن تبسيطها في أن إحترام القانون يعتبر من أهم القواعد الأخلاقية كما أن على القانون دائماً أن يتلائم مع أخلاقيات المجتمع وأن يتطور لتحقيق وتنفيذ إحترام أفراد المجتمع للأعراف السائدة وفي نفس الوقت فإن المبادئ الخاصة بشرعية التجارب غير العلاجية قد تكون متوافرة بينما تنشأ الصعوبة من عدم تحديد تعريفاً قانونياً وملائم للتجربة على الإنسان في كثير من الدول وبالتالي على المستوى العالمي

وقد حاولنا التعرض فى هذا المؤلف لتحقيق وتعريف الآداب والقواعد التى يجب أن يلتزم بها الباحث فى إجراء تجاربه فى المجال الطبى سواء كانت على البشر أو الحيوانات أو مكونات الخلية أو أية بدائل أخرى .

وفى عرضنا لجوانب البحث العلمى تكشف أيضاً مدى التداخل بين التقدم العلمى والحاجة الى التقدم فى المبادئ الأخلاقية حيث أن التوصيفات القانونية تصبح عاجزة فى كثير

من الأحوال عن تحديد مقادير التدخل التي تسمح بمرونة لإحداث التقدم العلمي وتدعيم روح الإبتكار عند الطبيب في شفس الوقت الذي تحد فيه من سوء إستغلال الإنسان وإهدار حقوقه ، لذلك فإن دور لجان الآداب العلمية والمراجعة العلمية من أخطر الأدوار التي تخدم كلا الطرفين . لذلك يوصى بتكوين لجان مراجعة في كل معهد علمي أو مركز أبحاث خاص بالبحث سواء على الإنسان أو حيوانات التجارب أو أية بدائل علمية أخرى وذلك للقيام بمراجعة كل المشاريع المقدمة للبحث من النواحي الأخلاقية والقيام بدور الخبير في توصيف وتحديد نطاق كل مشروع بحثى بما يفيد المجتمع ولا يضر بحقوق الفرد . ورغم عدم إغفال ضمير الباحث وتوافر الثقة الكاملة فيه إلا أنه يجب على هذه اللجان مناقشتة في كل ما يتعلق بالبحث وذلك قبل بدايته الى جانب الحاجة الى تدعيم المراقبة ومهام التفتيش المستمرة وإعطاء هذه اللجان القدرة على تطبيق مبدأ الثواب والعقاب في مجال البحث العلمي لتشجيع الباحثين الجادين وتحجيم غيرهم .

وهذا المؤلف يأتى كمحاولة لإطلاع مزيد من زملائنا الباحثين والأطباء وجمهور المواطنين على بعض مظاهر المسئولية التى تلقى على عاتقهم وبعض الحقوق التى لهم أن يتمتعوا بها وهى محاولة بقدر خدمتها للعلم كان حرصها على تثبيت دعائم الأخلاق في ممارسة هذا العلم حتى لا يصبح العلم كالمارد ، إذا خرج من القُمقُم يحقق لنا بعض الأمنيات ثم يعيث في الأرض فساداً .

تم بحمد الله

المراجسيع

أولاً : المراجع العربية :

- (١) القرآن الكريم .
- (۲) الجوزيه ، إبن القيم ، الطب النبوى ، طبعة رابعة عشرة .
 دار الوعي ، حلب ، سورية ۱۹۹۱ .
- (٣) الغريب ، محمد عيد ، التجارب الطبية والعلمية وحرمة
 الكيان الجسدى للإنسان ، دراسة مقارنة ، بدون ناشر .
 ١٩٨٩ .
 - (٤) صحيح مسلم ، طبعة عيسى الحلبي وشركاه ، بدون تاريخ ،
- (ه) عدوى ، مصطفى عبدالحميد ، حق المريض فى قبول أو رفض العلاج ، دراسة مقارئة بين النظامين المصرى والأمريكي ، بدون ناشر ، ١٩٩٧ .
- (٦) عمران . محمد السيد . إلتزام الطبيب بإحترام المعطيات العلمية . مؤسسة الثقافة الجامعية . الأسكندرية . ١٩٩٢ .
- (٧) قايد أسامة المسئولية الجنائية للأطباء طبعة ثانية دار النهضة العربية القاهرة ١٩٩٠ -

(٨) مستجير . أحمد . فى الهندسة الوراثية صناعة الحياة ،
 من يتحكم فى البيوتكنولوجيا ؟ مكتبة غريب . القاهرة .

- 1440

- (٩) منتصر ، سهير ، المسئولية المدنية عن التجارب الطبية فى ضوء قواعد المسئولية المدنية للأطباء ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ١٩٩٠ .
- (١٠) منصور ، محمد حسين ، المسئولية الطبية ، دار الجامعة الجديدة للنشر ، الأسكندرية ، بدون تاريخ ،
- (۱۱) نجيده . على حسن . إنتزامات الطبيب في العمل الطبي .
 دار النهضة العربية . القاهرة . ۱۹۹۲ .

ثانياً : المراجع الأجنبية :

- (1) Athar S. (1989): The Islamic perspective in medical ethics. Hamdaid 32(2): 44-51.
- (2) Davis, B. D. (1990): Limits to genetic intervention in humans: somatic and germline. Ciba Found. Sympo. 149:81-86.
- (3) Day, R. A.: How to Write and Publish a Scientific Paper p. 147-151 3rd ed. Oryx Press, NY, 1988.
- (4) El Khaial, M.: Ethical considerations in animal experimentation. Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 International Islamic Center for Population Studies and Research Al Azhar University, Cairo.
- (5) Fathalla, M. F.: Ethics in medical research. Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991

- (International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azhar University, Cairo.
- (6) Fowler G, Juergst, E. T. and Zimmerman, R. K. (1989): Germline gene therapy and clinical ethos. I. Medical Genetics 10(2):151-165.
- (7) Graber, G. C., Breasley, A. D. and Eaddy I. A.: Ethical Analysis of Clinical Medicine. A Guide for Self Evaluation, p. 85, Urban & Schwarzenberg, NY, 1985.
- (8) Glosser, J. W. and Gorham, J. R. (1990): Regu. lation of biotechnology in United States and Canada. Rev. Sci. Tech. 9(3):681-693.
- (9) Hathout H.: Islamic origination of medical ethics. Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 (International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azhar University, Cairo.

- (10) Hoose, R. (1990): Gene therapy. Where to draw the line? Hum. Gene. Ther. 1(3): 299-306.
- (11) Editorial consensus on authorship and other matters (1985): The Lancet, 3:595.
- (12) Macnaughton, M. (1990): Ethics and reproduction.
 Am. J. Obst. Gyn. 162(4):879.
- (13) Meran I. G. (1990): First somatic gene therapy in USA approved. Wien. Med. Wochenschr: 140(16): 2.
- (14) Omran, A. R.: Ethics in research design. Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 (International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azbar University, Cairo.
- (15) Suilk, K. K. (1981): FAS: Embryogenesis in mouse model. Science. 214:936-838.

القهــــرس

1	مقدمة
7	ما هي الآداب المهثية ؟
	ما هي الأسس العامة لآداب البحث العلمي في المجال
**	الطبي ؟
10	ما هي آداب النشر العلمي ؟
	ما هي مجنالات البحنث العلني فين المجنال الطبين
٧.	ومدى تأثرها بالآداب والقواعد الأخلاقية ؟
77	ما هي الآداب الخاصة بالبحث العلمي على الآدميين ؟
**	ما هو الإقرار الحر وما هي شروطه ؟
	ما هي المشاكل الأخلاقية التي قد تواجه البحث على
77	الأدميين ؟
	بعض أمثلة من تسميمات التجارب التى تحقق الآداب
٨٣	المطلوبة في البحث العلمي -
	ما هي التجارب الطبية التي تقوم على إستخدام
	حيوانيات التجبارب؟ ومنا هي البيدائيل لهيذه
ξY	الحبوائيات ؟

	ما هى القواعد الأســاسية التى يِجِب أن تنظم البحث
£0	في مجال إستخدام حيوانات التجارب ؟
	ما هي طبيعة التجربة في مجال الهندسة الوراثية ؟
{Y	وما هي المشاكل الأخلاقية المتعلقة بها ؟
	من هو المسئول عن مراعاة وتطبيـق القواعد والآداب
50	في مجال البحث الطبي ؟
	ما هى المشــاكل التي تواجه وتعــوق تطبيق القواعد
0.4	والآداب المطلوبة في مجال البحث الطبي ؟
٦.	خاتمة
77	المراجع

رقم الإيداع ٧٤٩١ / 1SBN 977-04-0940-5

Ethics in the Conduct of Medical Research

by

Dr. Ashraf Fawzi Youssef Medical School - Cairo University

1993

Dar El Nahda El Arabia

32 Abd El Khalek Tharwat Street, Cairo

Ethics in the Conduct of Medical Research

ASHRAF F. YOUSSEF, M.D., Ph. D.